

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
ЄДРПОУ 40524109
04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41**

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

ДК 021:2015: 38310000-1 – Високоточні терези (Ваги медичні). *(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами)).*

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:

Державна установа: «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»,
Місцезнаходження: 04071, Київська обл., м. Київ, вул. Ярославська, 41,
ЄДРПОУ 40524109,
категорія замовника - Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.

Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): ДК 021:2015: 38310000-1 – Високоточні терези (Ваги медичні).

Вид процедури закупівлі: запит цінових пропозицій згідно Внутрішніх процедур закупівель товарів, робіт і послуг, необхідних для виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією.

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 410 000,00 грн без ПДВ. Очікувана вартість сформована згідно з розрахунками до бюджету проекту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Стійка відповідь на епідемії ВІЛ і ТБ в умовах війни та відновлення в Україні», згідно з Угодою про надання гранту між Замовником та Глобальним фондом № 3645 від 19.12.2023 року, який реалізується за кошти Глобального фонду. Очікувана вартість затверджена річним планом закупівель та передбачена замовленням на закупівлю.

Розмір бюджетного призначення: 410 000,00 грн без ПДВ.

Джерело фінансування – за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Стійка відповідь на епідемії ВІЛ і ТБ в умовах війни та відновлення України», згідно з Угодою про надання гранту між Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» та Глобальним фондом № 3645 від 19.12.2023 року.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.

Кількість – згідно з Додатком 1 до оголошення про закупівлю.

Строк поставки товару— 90 календарних днів з дати укладення Договору.

Якісні та технічні характеристики товару визначені з урахуванням реальних потреб установи та оптимального співвідношення ціни та якості. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначено з урахуванням діючих нормативно-правових актів, яким повинен відповідати відповідний вид товару.

Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

(інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та опис предмета закупівлі)

Назва предмету закупівлі:	ДК 021:2015 - 38310000-1 - Високоточні терези (Ваги медичні)		
Кількість:	25 штук		
Строк поставки:	90 календарних днів з дати укладення договору		
Місце поставки товарів	м. Київ, вул. Святошинська 27		
Гарантійний термін	не менше 12 (дванадцяти) місяців з дати поставки товару		
Торгівельна назва товару	<i>Вказати марку і модель запропонованого товару</i>		
Назва виробника	<i>Вказати назву виробника запропонованого товару</i>		
Країна виробництва	<i>Вказати країну виробництва запропонованого товару</i>		
Технічні характеристики	Значення	Відповідність (вказати так/ні)	Вказати посилання на відповідний документ (наприклад технічний паспорт та/або довідник (витяг), та/або інструкція на українській мові, та/або посилання на сайт виробника або дистриб'ютора)
Максимальна межа зважування Max, кг	від 150 кг		
Мінімальна межа зважування Min, кг	до 2 кг		
Клас точності	3		
Ціна поділки (дискретність), г	не більше 100 г		
Модуль індикації	дисплей LCD або світлодіодний з підсвічуванням та функцією цифрового тарування		
Живлення	від акумулятора та / або мережі 220 В		
Розміри платформи	діаметр або розмір однієї сторони не менше 400 мм		
Індикатор перенавантаження	так		

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико–технічним вимогам. Документальне підтвердження відповідності товару технічними, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі цінової пропозиції, у вигляді заповненої таблиці з інформацією про запропонований товар.

2. На товар повинна бути наявна інструкція щодо застосування виробу, викладена або перекладена українською мовою, яка надається під час поставки.

3. Доставка товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом Постачальника та за рахунок Постачальника до місця поставки.

4. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару, забезпечувати його цілісність та захист від механічних пошкоджень, впливу вологи, пилу під час перевезення (доставки). Упаковка має забезпечувати збереження експлуатаційних характеристик товару.

5. У разі поставки товару неналежної якості або товару, що не буде відповідати медико-технічним вимогам, учасник зобов'язується за свій рахунок протягом трьох робочих днів після отримання повідомлення замовника замінити неякісний товар на товар належної якості.

6. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, страхування, навантаження, розвантаження, тощо.

7. Учасник має право подати еквівалент товару запропонованого Замовником у медико-технічних вимогах. При подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно з медико-технічними вимогами, на який подається еквівалент. Учасник подає у складі цінової пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№ з/п	Предмет закупівлі відповідно документації				Предмет закупівлі відповідно пропозиції				Відповідність
	Найменування товару	Технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	Найменування товару	Технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	

Зазначені вимоги повинні бути підтверджені наступними документами

1.	Документ, що підтверджує проходження процедури оцінки відповідності предмета закупівлі відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 (далі – Технічний регламент щодо медичних виробів) та Технічного регламенту щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1062 (далі – Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів)	Надати: 1.1. Копії декларацій про відповідність предмета закупівлі вимогам відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів та Технічного регламенту щодо неавтоматичних зважувальних приладів у виданні (редакції), чинному на момент подання пропозиції, з урахуванням усіх змін, доповнень, оновлень, перевипуску тощо, які були внесені до такого документа. 1.2. Копію сертифіката, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності (у разі якщо законодавством України передбачено обов'язкову наявність сертифіката для такого медичного виробу зокрема, залежно від класу медичного виробу), у виданні (редакції), чинному на момент подання пропозиції, з урахуванням усіх змін, доповнень, оновлень, перевипуску тощо, які були внесені до такого документа. 1.3. Копію сертифіката перевірки типу засобів вимірювальної техніки, що відповідає вимогам Технічного регламенту щодо неавтоматичних зважувальних приладів, у виданні (редакції), чинному на момент подання пропозиції, з урахуванням усіх змін, доповнень, оновлень, перевипуску тощо, які були внесені до такого документа.
----	---	--

		1.4. У разі, якщо на момент подання пропозиції, термін дії декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів та/або сертифіката відповідності, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, сплив (але на момент подання пропозиції не більше ніж на 180 днів) і при цьому подано заявку на проведення процедури оцінки відповідності до органу оцінки відповідності – Учасник повинен у складі своєї пропозиції надати: 1.4.1. копію декларації про відповідність та/або сертифіката відповідності, термін дії якого(-ої) сплив; 1.4.2. копію заяви, поданої до органу оцінки відповідності на проведення оцінки відповідності запропонованого медичного виробу, із відміткою про її прийняття таким органом, та/або іншого документального підтвердження від цього органу оцінки відповідності про прийняття такої заяви; 1.4.3. письмове зобов'язання (у довільній формі) Учасника / Уповноваженого представника / Виробника, що копія декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів та/або копія сертифіката відповідності, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного технічного регламенту, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності (у разі, якщо законодавством України передбачено обов'язкову наявність сертифіката для такого медичного виробу), будуть надані не пізніше дати укладення Договору про закупівлю. 1.5. У разі, якщо на момент подання пропозиції відсутня декларація про відповідність, сертифікат відповідності предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів і при цьому подано заявку на проведення процедури оцінки відповідності до органу оцінки відповідності - Учасник повинен у складі своєї пропозиції надати: 1.5.1. копію заяви, поданої до органу оцінки відповідності на проведення оцінки відповідності запропонованого медичного виробу, із відміткою про її прийняття таким органом, та/або іншого документального підтвердження від цього органу оцінки відповідності про прийняття такої заяви; 1.5.2. письмове зобов'язання (у довільній формі) Учасника / Уповноваженого представника / Виробника, що копія декларації про відповідність предмета закупівлі вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів та/або копія сертифіката, що засвідчує відповідність предмета закупівлі вимогам відповідного технічного регламенту, складеного з дотриманням процедур оцінки відповідності (у разі, якщо законодавством України передбачено обов'язкову наявність сертифіката для такого медичного виробу),
--	--	--

		будуть надані не пізніше дати укладення Договору про закупівлю.
2.	Технічний документ виробника про застосування медичного виробу	Надати: 2.1. Копію експлуатаційної документації та/або настанови з експлуатації, та/або інструкції, та/або керівництва, та/або технічної специфікації, та/або брошури від виробника та/або паспорту або іншого документа виробника про застосування Товару. 2.2. Якщо в складі пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, Учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе Учасник.
3	Наявність в Учасника повноваження представляти обладнання виробника	Надати: 3.1. Гарантійний лист від виробника або його офіційного представника в Україні, підтверджуючий, що учасник спроможний виконати постачання запропонованого обладнання в кількості та строки, що вказані в оголошенні про проведення процедури запиту цінових пропозицій. 3.2. Документи, що підтверджують таке повноваження.
4	Наявність сертифікатів відповідності системи управління якістю виробника запропонованого товару	Надати: 4.1. Копії сертифікатів відповідності ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання», ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги». Якщо сертифікати викладені мовою, іншою ніж українська, їх копії повинні надаватися разом з автентичним перекладом на українську мову.